

NANOBIOTIX FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS ET PUBLIE SES RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE PREMIER SEMESTRE 2022

Septembre 28, 2022 8:15 PM EDT

- L'étude pivot de Phase 3, NANORAY-312, inclut activement des patients âgés atteints de LA-HNSCC, inéligibles au cisplatine, dans une cinquantaine de sites déjà ouverts. LianBio a inclus un premier patient et continue d'activer des sites en Asie, tandis que Nanobiotix ouvre de nouveaux sites en Europe et commence le recrutement des patients aux États-Unis.
- La dose recommandée pour la Phase 2 de l'étude 1100 évaluant NBTXR3 en combinaison avec une immunothérapie, a été déterminée. Les cohortes de la phase d'expansion de dose ont été modifiées afin de se conformer au protocole de l'étude prévu pour l'enregistrement de NBTXR3 en combinaison avec un anti-PD-1 chez les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récurrent/métastatique résistant au traitement.
- Au 30 juin 2022, la position de trésorerie et équivalents de trésorerie de Nanobiotix s'élève à 63,0 millions d'euros, ce qui, combiné à la restructuration en cours de l'accord de prêt avec la BEI et à l'equity line mise en place, devrait permettre le financement des programmes de développement jusqu'au premier trimestre 2024.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 28 Septembre 2022 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO - NASDAQ : NBTX - la « Société ») est une société française de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce aujourd'hui une mise à jour de ses avancées opérationnelles et ses résultats financiers pour le premier semestre 2022.

« L'avancée de l'étude NANORAY-312 est prometteuse. Avec notre partenaire LianBio, nous avons activé plus de 50 sites à travers le monde et inclus nos premiers patients en Europe et en Asie, » a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix. « Nous considérons que l'évaluation de NBTXR3 utilisé seul et activé par radiothérapie dans le traitement de patients âgés atteints de cancer de la tête et du cou localement avancé, installe les fondations d'un modèle potentiel de standard de soins du cancer de la tête et du cou. Nous sommes impatients de faire progresser notre deuxième programme d'enregistrement, prévu pour les patients atteints de cancer de la tête et du cou récurrent et/ou métastatique dans les mois à venir. »

Faits marquants opérationnels du premier semestre, état du portefeuille de produits et étapes à venir

Programme d'enregistrement prioritaire dans le cancer de la tête et du cou localement avancé : contrôle local avec NBTXR3 utilisé seul et activé par radiothérapie (RT) :

- Randomisation du premier patient en Europe dans l'étude pivot de Phase 3 NANORAY-312, évaluant NBTXR3 activé par RT avec ou sans cetuximab chez les patients âgés atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-HNSCC).
- LianBio, partenaire stratégique, a inclus le premier patient, en Asie, au troisième trimestre 2022 et continue d'intensifier l'activation des sites dans la perspective de recruter jusqu'à une centaine de patients en Asie dans l'étude NANORAY-312.
- Activation de site clinique aux États-Unis au troisième trimestre 2022, et planification du début de l'inclusion des premiers patients aux États-Unis pour le quatrième trimestre.
- Fin du recrutement dans l'étude 102 : les données à février 2022 montrent une survie globale médiane de 17,9 mois dans la population entièrement traitée (n=56) et de 23,0 mois chez les patients évaluables (n=44). Des données avec un suivi minimum d'un an pour l'ensemble de la population de l'étude sont attendues mi-2023.

Voie prioritaire en immunothérapie pour les cancers récurrents/métastatiques de la tête et du cou : amorcer la réponse immunitaire en combinaison avec un traitement anti-PD-1 :

- Commentaires préliminaires de la FDA sur un potentiel programme d'enregistrement (Phase 3) pour les patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC), locorégional non résecable, en rechute ou métastatique, ayant développé une résistance primaire ou secondaire à un traitement anti-PD-1/PD-L1 antérieur. Ces commentaires suggèrent qu'un seul essai contrôlé et randomisé, comprenant une analyse comparative prédéfinie du taux de réponse global (ORR), pourrait être approprié pour soutenir une demande d'approbation accélérée sous réserve de résultats confirmant le bénéfice clinique basés sur les résultats de survie globale (OS).
- Fin du recrutement et détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) à 33 % du volume de la tumeur dans les trois cohortes de l'étude 1100, étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose, menée aux États-Unis, évaluant NBTXR3 activé par RT en combinaison avec des inhibiteurs de checkpoints chez les patients atteints de cancers avancés. La dose recommandée est actuellement évaluée dans la partie d'expansion de dose de l'étude 1100 et servira de dose préconisée pour le programme d'enregistrement prévu dans le HNSCC R/M non opérable et résistant à une immunothérapie antérieure.
- Amendement du protocole de l'étude 1100 afin d'inclure une cohorte de patients atteints de HNSCC récurrents/métastatiques (R/M) résistant aux anti-PD-1 ; une deuxième cohorte de patients atteints de HNSCC R/M naïf aux anti-PD-1 ; et une troisième cohorte de patients présentant des métastases pulmonaires, hépatiques ou des tissus mous provenant d'un cancer du poumon non à petites cellules, d'un mélanome malin, d'un carcinome hépatocellulaire, d'un carcinome rénal, d'un cancer urothelial, d'un cancer du col de l'utérus ou d'un cancer du sein triple négatif.
- Des données actualisées générées à partir d'environ 28 patients seront présentées au quatrième trimestre 2022 lors d'un congrès médical.
- La soumission du protocole à la FDA pour le programme d'enregistrement de NBTXR3 en combinaison avec une immunothérapie est planifiée pour le premier trimestre 2023.

Collaborations avec des partenaires d'envergure internationale pour accroître le potentiel de développement et valider l'effet de NBTXR3 dans le traitement de tout type de tumeur solide seul, ou en association avec différents agents anti-cancéreux :

- Publication des données d'une étude préclinique menée en collaboration avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas dans l' *International Journal of Nanobiotechnology*, montrant que l'ajout de NBTXR3 à une combinaison de radiothérapie, d'anti-PD-1 et d'anti-CTLA-4 a produit des effets antitumoraux significatifs contre les tumeurs primaires et secondaires, a amélioré le taux de survie des souris de 0 à 50 % et a induit une mémoire antitumorale à long terme. Les données suggèrent que l'effet potentiel d'amorçage du système immunitaire par NBTXR3 pourrait aller au-delà des anti-PD-1.
- Des chercheurs du MD Anderson ont publié une étude de cas cliniques (évaluée par des pairs) rapportant des données préliminaires sur la première administration chez l'homme de NBTXR3 dans le cancer du pancréas non éligible à la chirurgie, démontrant la faisabilité sans toxicité liée au traitement. La détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) de NBTXR3 dans le cancer du pancréas est attendue d'ici la fin de 2022.
- Les données d'une étude de Phase 1b/2 dans le cancer de la tête et du cou, menée en Asie et évaluant NBTXR3 combiné à une chimio-radiothérapie concomitante hebdomadaire à base de cisplatine, à faible dose, ont montré que chez 12 patients évaluable atteints d'une maladie de stade 4, la thérapie combinée était faisable, avait un profil de tolérance favorable et permettait un taux de contrôle de la maladie de 100 % ainsi qu'un taux de réponse global de 58,3 %.
- Les données d'une étude de Phase 1b/2 dans le cancer du rectum en Asie évaluant l'association NBTXR3 et chimio-radiothérapie concomitante à base de Fluorpyrimidines, ont montré que, chez 31 patients évaluable présentant une maladie non résecable, l'association dans le cadre préopératoire était réalisable, présentait un profil de sécurité favorable et

permettait à 96 % des patients évaluable de subir une chirurgie R0. Le traitement combiné a produit un taux de contrôle de la maladie de 100 %, un taux de réponse globale de 35,5 % et un taux de réponse pathologique complète de 20 % chez les 25 patients qui ont été opérés.

« En s'appuyant sur les initiatives lancées en 2021, Nanobiotix s'est engagée au premier semestre 2022 à réduire davantage les coûts d'exploitation et à mieux aligner les ressources financières sur ses priorités stratégiques, » a déclaré Bart Van Rhijn, directeur financier de Nanobiotix. « À mi-année, nous constatons que le recentrage sur l'exécution de nos programmes de développement clinique a permis le renforcement de notre position financière, démontrant le succès de la stratégie adoptée. »

Résultats financiers pour le premier semestre de 2022

Chiffre d'affaire et autres produits : Le total des produits des activités ordinaires de Nanobiotix reste stable au 30 juin 2022 avec 1,3 millions d'euros comparé au 30 juin 2021. La Société a bénéficié d'un crédit d'impôt recherche (CIR).

Dépenses de recherche et développement (« R&D ») : Les dépenses de R&D comprennent principalement les dépenses précliniques, cliniques et de fabrication liées au développement de NBTXR3. Ces dépenses pour le premier semestre 2022 se sont élevées à 16,6 millions d'euros, contre 15,5 millions d'euros pour le premier semestre 2021. Les achats, la sous-traitance et les autres dépenses ont augmenté de 1,2 millions d'euros pour le premier semestre 2022 par rapport à la même période en 2021. Cette augmentation reflète l'effort de la Société de prioriser le développement d'essais cliniques, notamment l'essai mondial d'enregistrement de Phase 3, NANORAY-312.

Frais commerciaux, généraux et administratifs (« SG&A ») : Les frais SG&A comprennent principalement les frais administratifs liés au personnel, les frais juridiques et autres frais professionnels, les frais de dépôt et de maintien des brevets et les coûts d'assurances. Ces frais SG&A, pour les six mois clos le 30 juin 2022, se sont élevés à 9,6 millions d'euros, contre 10,2 millions d'euros pour la période précédente.

Les achats, honoraires et autres charges ont diminué de 0,9 million d'euros pour le semestre clos le 30 juin 2022 par rapport à la même période en 2021, illustrant les efforts menés par la Société pour améliorer son efficacité opérationnelle et optimiser l'allocation des ressources sur ses plans de développement stratégiques.

Perte nette : La perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires pour le premier semestre 2022 s'est élevée à 26,4 millions d'euros, soit 0,76 € par action. Pour la même période en 2021, la perte nette attribuable aux actionnaires ordinaires était de 30,4 millions d'euros, soit 0,88 € par action.

Trésorerie et équivalents de trésorerie : Au 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie se sont élevés à 63,0 millions d'euros contre 83,9 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Perspectives financières : En septembre 2022, la Société a obtenu un accord de principe pour restructurer le prêt existant avec la Banque Européenne d'investissement (BEI). Sous réserve de la finalisation et de la signature de l'amendement, la restructuration de prêt devrait permettre de prolonger la capacité opérationnelle de la Société jusqu'à fin 2023. Combiné à l'accès à des ressources financières par le biais de l'equity line (PACEO) annoncée précédemment mais non utilisée à date, Nanobiotix estime être bien positionné pour financer ses programmes de R&D et cliniques en cours jusqu'au premier trimestre 2024.

Ces résultats sont présentés dans les comptes consolidés résumés au 30 juin 2022 et ont fait l'objet d'une revue limitée par les commissaires aux comptes de la Société.

Mise à disposition du rapport financier semestriel

Le rapport financier semestriel 2022 a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF). Le document est disponible au public et peut être consulté sur le site internet de la Société, www.nanobiotix.com.

Agenda financier mis à jour

Le 9 novembre 2022 : Mise à jour des activités de la Société et des résultats financiers du troisième trimestre.

À propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. NBTXR3 est administré par injection intra tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire la mort des cellules tumorales dans la tumeur injectée lorsqu'il est activé par la radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que NBTXR3 pourrait être adapté aux tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapies et à différentes combinaisons thérapeutiques.

À propos de NANBIOTIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique et en phase avancée qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les bénéfices des traitements pour des millions de patients ; elle est soutenue par des personnes qui s'engagent à faire une différence pour l'humanité. La Société tire parti de sa plateforme exclusive de nanoparticules, en particulier son principal produit candidat NBTXR3 activé par radiothérapie, afin de développer un pipeline d'options thérapeutiques visant à améliorer le contrôle local et systémique des tumeurs solides en commençant par les cancers de la tête et du cou.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site www.nanobiotix.com ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#).

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations "prospectives" au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des mots tels que "à l'heure actuelle", "anticiper", "croire", "s'attendre", "avoir l'intention", "sur la bonne voie", "planifier", "prévu" et "sera", ou la négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des énoncés sur le calendrier et la progression des essais cliniques, le calendrier de notre présentation des données, les résultats de nos études précliniques et cliniques et leurs implications potentielles. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sur la base d'hypothèses que Nanobiotix considère comme raisonnables. Cependant,

ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne le risque que des études ultérieures et des essais cliniques en cours ou futurs ne génèrent pas de données favorables malgré des résultats précliniques positifs et les risques associés à la nature évolutive de la durée et de la gravité de la pandémie de COVID-19 et des mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à celle-ci, le risque de ne pas conclure un accord définitif avec la BEI sur la restructuration annoncée ; le risque que la BEI puisse bénéficier d'un paiement anticipé provoquée par des cas de défauts listés dans la documentation contractuelle, le risque que la Société ne puisse pas avoir accès à du capital additionnel assorti de conditions attractives. En outre, de nombreux autres facteurs de risques et incertitudes importants, y compris ceux décrits dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission le 8 avril 2022 sous la rubrique " Item 3.D. Risk factors » et ceux énoncés dans le document de référence universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 8 avril 2022 (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com), ainsi que ceux énoncés dans le rapport semestriel déposé devant l'AMF le 28 septembre 2022, peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Nanobiotix Communications

Brandon Owens

VP, Communications

+1 (617) 852-4835

contact@nanobiotix.com

Relations Média

France - Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain

+ 33 (0) 6 64 79 97 51

pgermain@ulyssescommunication.com

Nanobiotix Investor Relations

Kate McNeil

SVP, Investor Relations

+1 (609) 678-7388

investors@nanobiotix.com

Monde – LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

+44 (0) 7413825310

lvela-reid@lifesciadvisors.com

Compte de résultat condensé consolidé

(Montants en milliers d'euros sauf résultat par action)

	30 juin 2022	30 juin 2021
Chiffre d'affaires et autres produits		
Chiffre d'affaires	—	10
Autres produits de l'activité	1 329	1 309
Total des produits d'exploitation	1 329	1 319
Frais de recherche et de développement	-16 608	-15 506
Frais commerciaux, généraux et administratifs	-9 635	-10 176

Autres produits et charges opérationnels	-963	-5 414
Total des charges opérationnelles	-27 206	-31 096
Résultat opérationnel	-25 877	-29 778
Produits financiers	2 465	2 511
Charges financières	-2 940	-3 152
Résultat financier	-474	-640
Impôts sur les sociétés	-6	-2
Résultat net	-26 357	-30 420
Résultat de base par action (en euros)	(0,76)	(0,88)
Résultat dilué par action (en euros)	(0,76)	(0,88)

Etat condensé consolidé de la situation financière

(Montants en milliers d'euros)

	30 juin 2022	30 juin 2021
Total des actifs non courants	7 765	8 709
Trésorerie et équivalents de trésorerie	63 021	83 921
Total des actifs courants	72 859	93 060
TOTAL DE L'ACTIF	80 624	101 769
Perte nette sur la période	-26 357	-47 003
Total des capitaux propres	1 792	26 790
Total des passifs non courants	36 252	38 134
Total des passifs courants	42 580	36 845
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES	80 624	101 769